

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثرات نوسکاپین بر درمان سرفه بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی نوسکاپین در سرفه بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد. تعداد 100 بیمار مبتلا به فرم خفیف COVID-19 مراجعه کننده به درمانگاه کرونا بیمارستان مسیح دانشوری به طور تصادفی در دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال با سرفه و RT-PCR مثبت برای COVID-19 که کاندید دریافت رمدسیویر به صورت سرپایی هستند و زمان شروع بیماری کمتر از 5 روز می باشد، وارد مطالعه می شوند. بیماران باردار، شیرده، دارای آلرژی به نوسکاپین، مورفین یا هر کدام از اجزای فرمولاسیون، سابقه تشنج، اسهال، دیابت و مصرف وارفارین، بنزودیازپین ها، آگونیست های اپیوئیدی و داروهای ضد سرفه از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه در گروه مداخله شربت حاوی نوسکاپین (نوسکاف®) را به میزان 20 سی سی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل دیفن هیدرامین را به میزان 7 سی سی هر 8 ساعت دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان پاسخ به درمان؛ زمان برطرف شدن سرفه؛ شدت سرفه؛ کیفیت زندگی؛ میزان اکسیژن خون؛ تنگی نفس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2022، 1401/03/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2022، 1401/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2022، 1401/03/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه داستان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5933 270 912 98+

##### آدرس ایمیل

f\_dastan@sbbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-18، 1401/03/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-19، 1401/09/28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات نوسکاپین بر درمان سرفه بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات نوسکاپین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال بیمار با سرفه و ریل تایم پی سی آر مثبت برای کووید-19 و کاندید دریافت رمدسیویر به صورت سرپایی زمان شروع بیماری کمتر مساوی 5 روز

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی داشتن آلرژی به نوسکاپین، مورفین یا هر کدام از اجزای فرمولاسیون سابقه تشنج اسهال دیابت مصرف وارفارین،

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پنومونی کووید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, virus identified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

زمان پاسخ به درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس VAS

**2****شرح متغیر پیامد**

زمان برطرف شدن سرفه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال بیمار

**3****شرح متغیر پیامد**

شدت سرفه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار CSS

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار CQLQ

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه پالس اکسی متری

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود.

با کمک سایت آتلاین

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تعداد 25 بلوک 4 تایی ایجاد می‌شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی

طبقه بندی شده، 2 بیمار به گروه نوسکاپین و 2 بیمار به گروه کنترل

تخصیص می‌یابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران وارد شده به مطالعه توسط رندومایزر (پرستار) و با توجه به

اختصاص گروه‌های تصادفی مطالعه بر اساس فرم رندومیزیشن

برگرفته از سایت www.sealedenvelope.com به دو گروه دارو و

کنترل (شربت نوسکاپین و شربت دیفن هیدرامین) رندومایز می‌شوند.

محقق اصلی و آنالیز کننده داده‌ها تنها داده‌ها را به صورت کد دریافت

می‌کنند و از اختصاص بیماران به دو گروه اطلاعی ندارند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی؛ دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141556153

**تاریخ تایید**

۱۴۰۰/۰۹/۲۳, 2021-12-14

**کد کمیته اخلاق**

**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال بیمار

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران شربت حاوی نوسکاپین (نوسکاف®) را به میزان 20 سی سی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دیفن هیدرامین را به میزان 7 سی سی هر 8 ساعت دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مسیح دانشوری

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه داستان

**آدرس خیابان**

دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1956944413

**تلفن**

3000 2712 21 98+

**ایمیل**

f\_dastan@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقي

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تلفن**

23871 21 98+

**ایمیل**

mpd@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سحر یوسفیان

**موقعیت شغلی**

داروساز بیمارستانی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19569-44413

**تلفن**

2227 2712 21 98+

**ایمیل**

saahar26@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه داستان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

19569-44413  
تلفن  
2227 2712 21 98+  
ایمیل  
saahar26@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)

#### سایر توضیحات

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به  
تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1991953381  
تلفن  
2227 2712 21 98+  
ایمیل  
f\_dastan@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سحر یوسفیان

#### موقعیت شغلی

داروساز بیمارستانی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی